

A - modhold



(19) Országkód

HU



MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG

MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL

SZABADALMI LEÍRÁS

Arreference

(11) Lajstromszám:

215 018 B

- (21) A bejelentés ügyszáma: P 92 03887
(22) A bejelentés napja: 1991. 06. 03.
(30) Elsőbbségi adatok:
07/535,967 1990. 06. 08. US
(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/SE 91/00386
(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 91/18636

(51) Int. Cl.⁶

A 61 M 15/06

- (40) A közzétételi napja: 1995. 07. 28.
(45) A megadás meghirdetésének a dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 1998. 08. 28.

MAGYAR SZABADALMI HIVATAL
Szabadalmi Újdonságvizsgálati Tár tulajd.

(72) Feltalálók:

Andersson, Sven-Börje, Ödöakra (SE)
Ellis, Michael P., San Antonio, Texas (US)
Hill, Ira, Locust, New Jersey (US)
Malmberg, Bengt Eber, Helsingborg (SE)
Oldham, Ronald G., San Antonio, Texas (US)
Turner, James E., Atascosa, Texas (US)

(73) Szabadalmaz:

PHARMACIA and UPJOHN AB, Stockholm
(SE)

(74) Képviseelő:

DANUBIA Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft.,
Budapest

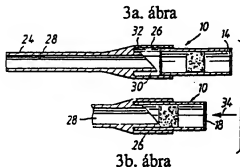
(54) Nikotininhaltáló eszköz, szipka és eljárás az inhaláló eszköz előállítására

KIVONAT

A találmány tárgya nikotininhaltáló eszköz, nikotintárolóval, amely eszköz betétestből (12), a betétestben (12) kialakított légútból (14), kimért mennyiségű nikotin tárolására és nikotingoznak a légútba juttatására alkalmasan kialakított, a légútban (14) elrendezett nikotintárolóból (16), továbbá a betétestben (12) kialakított, a légutat (14) a betét környezetével összekötő, légáramlást a légútban lehetővé tevő két nyílásból és a nikotintárolót (16) használat előtt a légkörből elzáró, a légútban átszakítható, nikotin-átmerezestző zárófoliából (18) áll. A nikotintárolóban (16) előnyösen szabad, alapformátumú nikotinnal töltött porózus polimer tárolómag van elrendezve, a porózus tárolómag polimer anyaga célsze-

rűen polietilén. Az inhaláló betéhez zárófoliájának (18) kiszűrésére alkalmas szipka (22) tartozik.

A találmány további eljárás nikotininhaltáló eszköz készítésére, amelyben légúttal rendelkező betétestbe kimért mennyiségű nikotinnal előzőbbségre alkalmasan töltött tárolót helyezünk oxigénmentes körülmények között, amely nikotinnal töltött tárolót az eszköz légútjában, mindkét oldalán oxigénmentesen lezárunk átszűrhető zárófoliával. A tárolót a nikotinnal való megtöltéshez vákuumkamrába helyezjük, amelyben légüri teret hozunk létre, majd nikotint, mentolt, etanololdatot adagolunk a vákuumkamrába, és feltöltődés után a tárolót a vákuumkamrából oxigénmentes környezetbe helyezük át.



HU 215 018 B

A találmány tárgya nikotininhálaló eszköz nikotintárolóval, szipkával, továbbá eljárás az inhálaló eszköz előállítására. A nikotininhálaló eszköz nikotिंगőz inhálaló-sához alkalmas, dohányzás szüneteltetését és dohányzásról leszokást segítő eszköz.

Evek alatt bizonyítottá vált a dohányzás káros hatása, többek között az, hogy magas vérnyomást és tüdőrákot okozhat. Az 1988. évi „U. S. Surgeon General's Report”-ban a dohányzás káros egészségügyi következményeiről olyan adat található, amely szerint csak az USA-ban évente 300 000 halál oka dohányzás következtében kialakult betegség.

Mínthogy a dohányzás szenvedély, erős dohányosnak erről nagyon nehéz leszoknia. A dohányfűsiben a nikotinnal kapcsolatos a legnagyobb rizikófaktor, de hozzá más károsító hatások is társulnak, mint például a füst szénmonoxid, kátrány, aldehid és hidrocianikus sav tartalma, amelyek együtt ennél is nagyobb rizikófaktorok jelennek.

A dohányzás káros jellege miatt, annak elfogadható alternatívája a nikotínélvezet más formája, amely nem jár füstképzéssel. Számos terméket fejlesztettek ki az ilyen igények kielégítésére, amelyek közül a legsikeresebb, a dohányzás szüneteltetését, a dohányzástól leszokást segítő eszköznek a „Nicorette” védett néven forgalmazott ráógumi bizonyult, amelynek egyik aktív összetevője nikotin. A mai napig csak ezt az egy nikotínyeltesítő terméket fogadta el az élelmiszer- és drogfelügyelet.

Ebben a ráógumiban a nikotín egy oldhatatlan kation-cserélővel (polacrillex) alkotott komplex formában van jelen. A tárolóelem a ráógumi összetételében van jelen. Ilyen termékek kapcsolatok az US 3,877,486; az US 3,901,248 és az US 3,845,217 szabadalmi leírások.

Egy további, ismert megoldás a füst nélküli cigareta, amely „Favor” védjegyvel volt az USA-ban forgalomban mintegy másfél éven át, és amelyet az élelmiszer- és drogfelügyelet követelményeinek teljesítése hiányában kivontak a forgalomból. Ilyen jellegű megoldások vannak ismertek az US 4,284,089; az US 4,800,903 és az US 4,813,437 lsz. szabadalmak leírásában.

A megoldás lényege, hogy egy hosszúka csőben elrendezett, porózus polimer lektetlen, alaphatamú nikotinnal van átitatva. A csőben szívás által okozott légáram nikotिंगőzt ragad magával a tudóbe, így csillapítva a nikotínelséget. Az eszköz kereskedelmi forgalomba kerülül alakjában a cső polibutilléntereftalát (PBTP) és polietilén (PE) polimerből készült. A csövet polietilén borítóbá tették a nikotin elpárolgásának megakadályozására. Megleő módon azonban a szabad, alaphatamú nikotín ájtunt a csomagolóanyagban és gyorsan kiürült a rendszerből, emiatt a nikotín sokkal hamarabb elpárolgott a vármál. Becslések szerint hűtés nélkül az inhálaló eszköz egy hónap alatt magától kiürült.

Por alakú, főleg mikronizált gyógyszerek kapszulából történő inhálalásához szolgáló inhálátort ismertek a magyar 192 638 lsz. szabadalom leírásában. Az inhálaló eszköz légtécatornájának közbelső részén gyógyszeres kapszulát befogadó, szívás hatására a kap-

szula vibrációs mozgását előidéző kamra van kialakítva. A vibráltatás célja az egyenletes adagolás és az összetapadt por felállítás: Inhálás előtt a kapszulát a két végén ki kell nyitni, ami történhet a kapszula inhálaló eszközbe helyezése előtt, vagy az inhálaló kamra oldalról behatoló, kézzel működtetett kék kessel. E megoldásban a kapszula feladata a por alakú gyógyszer tárolása, de nem feladata a gyógyszer párolgásának megakadályozása, amire a két félből összetett kapszula nem is lehet alkalmas. A példa szerinti vágoeszköz működöképessége szorosan kötődik a kapszula méreteihez (a kapszulát előretol, rögzített helyzetében nyitja meg). Ez az eszköz nem alkalmas nikotininhálaló céljára, mert más célnak megfelelően van konstruálva, és a nikotin elpárolgásának megakadályozására nem találunk benne útmutatást.

Célunk a találmánnyal az ismert megoldások említett hiányosságainak kiküszöbölése, az inhálaló eszköz eltarthatóságának jelentős növelése.

A feladat találmány szerinti megoldásában a nikotininhálaló eszköz betétesből, a betétesben kialakított légútból, kimért mennyiségű nikotín tárolására és nikotिंगőznek a légútba juttatására alkalmasan kialakított, a légútban elrendezett nikotintárolóból – ahol a légút a nikotintárolón át van vezetve vagy azt körülvevően kialakítva –, a betétesben kialakított, a légutat a betét környezetével összekötő, légáramlást a légútban lehetővé tevő két nyílásból és a nikotintárolót használat előtt a légkörtől elzáró, a légútban átszakítható, nikotín-átmérésztő zárófóliából áll.

A nikotininhálaló eszköznek előnyösen csőszerű, hosszúka betétesbe van, amelynek belső felülete alkotja a légút falát, és amelynek két nyílása a betétest két elleniétés végén van kialakítva.

A nikotininhálaló eszköznek célszerűen kör keresztmetszerű, hosszúka betétesbe van.

Előnyösen a nikotintárolóban szabad, alaphatamú nikotinnal töltött porózus polimer tárolómag van elrendezve.

Célszerűen a porózus tárolómag polimer agya polietilén.

Előnyösen a nikotín-átmérésztő zárófólia az akrilnitril és metil-akrilát kopolimerből készült betétest részét képezi.

Célszerűen a nikotín-átmérésztő zárófólia légutat lezáró részei alumíniumfóliából készülték.

Előnyösen az alumíniumfólia legalább az egyik oldalán akrilnitril és metil-akrilát kopolimer réteggel van bevonva.

Célszerűen a nikotín-átmérésztő zárófóliának a betétestet körülvevő alumíniumfólia része van.

Előnyösen az alumíniumfólia legalább az egyik oldalán akrilnitril és metil-akrilát kopolimer réteggel van bevonva.

Célszerűen a légút nikotín-átmérésztő zárófóliák közötti szakasza átszakítatlan zárófólia mellett oxigénmentesen átsz.

Előnyösen a légút nikotín-átmérésztő zárófóliák közötti szakasza átszakítatlan zárófólia mellett nitrogénnel vagy más inert gázzal van töltve.

Célszerűen a nikotininhálaló eszköznek a záró-fóliájának kiszűrésára alkalmas szipkája van, amelynek mindkét végén nyitott légesatornája van, amely légesatorna egyik végén szájba fogásra alkalmas kialakított szájrészen, másik végén betéttest foglalatban végződik, amely foglalatban a behelyezett betét nikotin-átmérésztő fóliáját kiszűrő eszköz van elrendezve vagy kialakítva.

A találmány szerinti eljárásban legalább részben nikotin-átmérésztő anyagból, átmenő légúti állapotot előidéző betéttestet készítünk, majd ebbe kimért mennyiségű nikotinnal előzőlegre alkalmasan töltött tárolót helyezzük oxigénmentes körülmények között, amely nikotinnal töltött tárolót az eszköz légútjában mindkét oldalán oxigénmentesen lezárunk átszűrhető záró-fóliával.

Előnyösen a tárolót a nikotinnal való megtöltéshez vákuumkamrába helyezzük, amelyben légritka teret hozunk létre, majd nikotint, mentolt, etanololdatot adagolunk a vákuumkamrába, és feltöltődés után a tárolót a vákuumkamrából oxigénmentes környezetbe helyezzük át.

A nikotininhálaló eszköz célszerűen betét, amelyekből több darab egy közös csomagolásban hozható forgalomba, amely csomagolás egy szipkát is tartalmaz. A csomagoláson kialakított kiszűrő él is, amellyel a szipkába helyezett betét külső zárófóliája átszűrhető.

A találmány szerinti megoldás előnye, hogy lehetővé teszi az inhálaló eszköz felhasználás előtti hosszú idejű tárolását jelentős nikotinvesztés nélkül. A találmányi gondolat hasznosítható a nikotin tárolásánál általában is.

Az alábbiakban kiviteli példákra vonatkozó rajz alapján részletesen ismertetjük a találmány lényegét.

A rajzon az

1. ábra nikotininhálaló betét hosszmetsete, a

2. ábra szipkából és betétből álló nikotininhálaló eszköz távlati képe, a

3. ábra a 2. ábra szerinti eszköz hosszmetsete az eszköz összelészítésének két fázisában: a

3a. ábra a betét behelyezése közben, még kiszűrőfóliával, a

3b. ábra a betét behelyezése utáni állapotban, a

4. ábra nikotininhálaló eszköz és csomagolásának távlati képe, az

5. ábra betét záró-fóliája kiszűrésének fázisai, másik szipka vagy más eszköz kiszűrő élével történő kinyitás esetén, így az

5a. ábra első szipkába részben betűzött betét, az

5b. ábra a betét másik végének betűzése második szipkába, az

5c. ábra mindkét oldalon felszűrt betét az egyik szipka eltávolítása előtt, a

6. ábra az 5. ábra szerinti eszközök távlati képe, a

7. ábra csomagolt készlet távlati képe.

Az 1. ábrán nikotininhálaló 10 betét van metszeten ábrázolva, felhasználás előtti állapotban. A 10 betét hengeres 12 betéttesttel rendelkezik, amely betéttest mindkét végén nyitott belső tere 14 légutat alkot,

amelyben szíváskor légáram keletkezik. A 14 légútban nikotin 16 tárolója van elrendezve, amelyben szabad, alapformátumú nikotin van.

Mint ismeretes, a nikotinnak három megjelenési formája van: a di-protonos $C_{10}H_{14}N_2(H^+)$ formátum, a mono-protonos $C_{10}H_{14}N_2,2(H^+)$ formátum, és a szabad $C_{10}H_{14}N_2$ alapformátum, amelyben a nikotin nincs vegyileg kötve PE vagy más anyaghoz. A lékötetlen, alapformátumú nikotin folyadék, amelynek 25 °C hőmérsékleten már jelentős a gőznyomása, így már szobahőmérsékleten elpárologtatható.

A nikotin 16 tárolója porózus polimer vagy más alkalmas anyag, amelyeken ismertek például az US PS 4,284,089; 4,800,903 és 4,813,437 szabadalmak leírásából, amely szabadalmak jogosultja e találmánynak is birtokosa.

A példában a 16 tároló betét anyaga porózus polietilén (PE), amelyben egy vékony réteg folyékony nikotin van eloszlarva. Az US PS 4,800,903 szabadalom leírásában az ezzel kapcsolatos ismeretek részletesen ismertetve vannak.

A polietilén betétanyagba a nikotin mellett más anyag is tölthető, így előnyösen nikotin, mentol és etanol keveréke is. A nikotin, mentol és etanol tömegaránya a keverékben előnyösen mintegy 10:1:20, de megfelelő eredményt kapunk a 10:1:160 tömegarányú keverékkel is.

Például 150 000 polietilén betétes 16 tároló megtöltéséhez az alábbi anyagmennyiség szükséges: 18 000 gramm etanol, 1500 gramm nikotin, 150 000 gramm mentol. A keverék úgy készül, hogy előbb adott mennyiségű etanolt helyezzünk keverő edénybe, és ehhez adagoljuk a mentolt, amely kavarás közben feloldódik benne. A nikotint ezután adagoljuk az oldatba, és mintegy három percen át kézzel eloszlatjuk benne. Ezután a keverő edényt légmentesen lezárjuk, 10 liter/perc sebességű 14 °C-os hűtővízárammal kondenzálóban hűtjük. A nikotintárolók betétanyagának feltöltését 260 literes, ketős falú vákuumkamrában végezzük, amely vákuumkamra köpenyében (20 ± 1) °C-os víz áramlik 5 liter/perc sebességgel. A nikotintárolók betétanyagát a vákuumkamrába helyezve annak nyomását 90 kPa alá csökkentjük, az etanolos nikotinoldatot ez a légritka tér szívja be a vákuumkamrába. A légritka tér nyomását 68 kPa alá csökkentjük és a vákuumszivattyú szeleptét elzárjuk, majd a vákuumkamrárt 4 fordulat/perc sebességgel 10 percig porgetjük. Ezután a vákuumszivattyút újraindítjuk, és a keringtetett víz hőmérsékletét 40 °C-ra emeljük. A vákuumszivattyút mindaddig működtetjük, amíg a vákuumkamra belső hőmérséklete 5-6 °C-nyi különbséggel megközelíti a keringtetett víz hőmérsékletét. Az alkalmazott vákuumszivattyút: Kinney KC-8 vákuumszivattyú.

A betétanyag a fenti műveletek alatt magába szívja az etanolos nikotinoldatot. Amikor a hőmérsékletkülönbség a fenti értékre csökkent, leállítjuk a vákuumszivattyút, a vákuumkamrát nitrogénnel töltjük fel, és a feltöltött polietilén betétanyagot olyan tárolóedénybe töltjük át, amelyet előzőleg 90 kPa-nál kisebb nyomá-

sú légritka teret előállítva nitrogénnel töltöttünk fel, a légritkítást és a nitrogénnel való feltöltést többször ismételve a maradék oxigén eltávolítása érdekében. A továbbiakban is nitrogén atmoszférát alkalmazunk az oxigén távolítására a feltöltött betétanyagtól, így védjük a nikotint attól, hogy oxigénnel érintkezésbe kerüljön. A nikotinnal töltött, porózus betétanyagot azután nitrogén atmoszférában töltjük csövekbe és zárjuk le fóliával.

Annak érdekében, hogy oxigén a tárolási idő alatt se juthasson az elkészült 10 betét 16 tárolójába, a hengeres 12 betéteset nikotin-átmemerésző anyagból készítjük. Ilyen alkalmas anyag az akrilnitril és metil-akrilát kopolimerje, amelyet például a B.P.-Sohio cég BAREX néven forgalmaz.

Számos anyag vizsgálata történt meg annak érdekében, hogy megfelelő nikotin-átmemerésző anyagot találjunk. Először alkalmasnak tűntek a kristályos polimerek a kisméretű kristályközeik miatt, de kiderült, hogy ez nem jelent akadályt a nikotin áthatolása tekintetében. Váratlanul jó eredményt adtak viszont a BAREX-szel folytatott kísérletek annak ellenére, hogy ez egy amorf polimer.

A BAREX azért is különösen alkalmas a találmány szerinti alkalmazásra, mert hegeszthető, tehát hővel lezárható, és olyan alkotókból áll, amelyek élelmiszeripari alkalmazása a 21 CFR 175.105 F.D.A. szabályzat szerint engedélyezett. A BAREX továbbá jól tapad alumíniumfólián vagy más fémfelületen, így BAREX-szel bevont alumínium zárófolia készíthető, ami kiválóan alkalmas a nikotint tároló tér nikotint és oxigént át nem eresztő lezárására, csomagolására, ahol az alumíniumfólia egy vagy több BAREX-rétege hőhatással a BAREX betétsíhez zárható.

Az 1. ábra szerinti 10 betét 12 betéteset mindkét végén le van zárva alumínium 18 zárófoliával annak érdekében, hogy a benne lévő inert gáz meg ne szökhesen, miután a 16 tárolót már elhelyeztük benne. A BAREX 12 betétes végfelületével a 18 zárófolia 20 BAREX-rétege van ragasztóanyag alkalmazása nélkül egyesítve. A 20 BAREX-réteg az alumíniumfólián ragasztóanyaggal van rögzítve, de ilyen ragasztóanyag alkalmazása a 12 betétes lezárására már nem lenne megfelelő, mert a ragasztóanyag maga átengedi a nikotint, tehát elrontaná a lezárást.

A 10 betét a 2. ábra szerinti 22 szipkába foglalva használható. Használat előtti állapotában a 18 zárófoliával lezárt 10 betétben, oxigénmentes környezetben van a 16 tárolóban tárolt nikotin, a 16 tárolót körülvevő tér előnyösen inert gázzal, például nitrogénnel van töltve. Ily módon hosszú időn át lebomlás- és párolgásmentesen megőrizhető a nikotintól.

A leírt megoldás alternatívájaként a nikotin-átmemerésző csomagolás más módon is előállítható. Például a 12 betétes más anyagból, például polietilénből is előállítható, ha BAREX-réteget alakítunk ki a belső felületén. A csőszűrő 12 betétest is elhagyható, helyette a 16 tároló betétanyaga körös-körül zárófoliába zárható, amely zárófolia-csomagolás a két végén kiszűrhető felületekkel van kialakítva. További kialakítások is meg-

valósíthatók, amelyek közös jellemzője, hogy nikotin- és oxigénzárók és használat előtt átszűrhetők vagy más módon ártíthatók.

A 2. ábra szerinti 22 szipka egyik vége szájba illeszthető 24 szájrésszel, másik vége a 10 betét befogására alkalmas 26 foglalatallal van kialakítva. A szipkában 28 légcsonna húzódik végig, amely a szájrésszel külső végét a foglalat belsejével összeköti.

A 3. (3a., 3b.) ábrán hosszsmetszetben van a 22 szipka és a 10 betét a betét behelyezésének két fázisában ábrázolva. A 10 betétet a 26 foglalat külső nyílásába helyeztük, és innen kiindulva toljuk be a 26 foglalatba. A 26 foglalat fenékrészén a foglalatba hosszirányban benyúló, körgyűrűszerű kiszűrő 30 él van elrendezve úgy, hogy a gyűrűszerű kiszűrő 30 él körül gyűrűszerű 32 horony van hagyva a hengeres 12 betétes végé számára, amely egy 34 nyíl irányában a 12 betétes végi lezáró 18 zárófolia kiszúrása közben behatol ebbe a horonyba. A 10 betétet a 26 foglalatba 34 nyíl irányában teljesen betölt állapotában, kiszűrő 18 zárófoliával a 3b. ábra mutatja.

A szipka 26 foglalatának hengeres belső felülete szorosan illeszkedik a 34 nyíl irányában beletölti 10 betét külső felületéhez, és rögzíti azt a 3b. ábrán vázolt helyzetben, szemben a 28 légcsonna nyílásával.

Annak érdekében, hogy a légáram átjárja a 16 tárolót vagy körülvegye azt, a 18 zárófoliát át kell lyukasztani a 10 betét mindkét végén. A zárófoliat egyik végén átlukasztja a 22 szipka kiszűrő 30 éle, a másik 18 zárófolia átlukasztására testszerű és szerszámot, például kést használhatunk. Megoldást nyújt erre olyan társzerző műanyag 36 alkalmazása (4. ábra) is, amely 10 betétek tárolására számos 38 rekeszt, továbbá egy 40 szipkarekeszt tartalmaz, és amelynek egyik, célszerűen a szipkarekeszhez közeli sarka környezetében kiszűrő 42 él van kialakítva a tok anyagából. A betétek és a szipka ebben a vékonyfalú, átlátszó tokban forgalmazható. A kiszűrő 42 él úgy alkalmazható, hogy miután egy 10 betéttel behelyeztünk a szipkába – kiszűrő a 26 foglalatba került 18 zárófoliát (3b. ábra), a szipkába öltetett 10 betéttel külső 18 zárófoliájával a kiszűrő 42 éllel szembe fordítjuk (4. ábra) és rányomjuk. Így módon egy nyitott levegőcsatorna keletkezik, amely egyrészt a szipka 28 légcsonnájából, másrészt a 10 betét 14 légúrából áll, és amelyben a 16 tárolóból nikotinpára szabadul föl. A szipkát 24 szájrésszel megcsíva légáram keletkezik, ami a nikotinpárat a tüdőbe szállítja.

A kiszűrő 44 szipka helyett alkalmazható tépőfüllel ellátott zárófolia is, amelyet kézzel le lehet hántani a betét végeről.

Az 5. és 6. ábrán a találmány szerinti eszköz további kivitel alakja van feltüntetve, amelyben az egyébként a már ismertetett felépítésű 10 betét egyik végére kiszűrő 46 sapka van kissé rátolva (5a. ábra). A sapkával ellátott 10 betéttel helyezzük a már ismertetett módon a 22 szipka 26 foglalatba a 44 sapkánál fogva, 54 nyíl irányában (5b., 5c. ábrák), ami közből a 18 zárófoliák a 10 betét mindkét végén átlukadnak.

A kiszűrő 44 sapka 46 hüvelyének fenékrészéből gyűrű alakú kiszűrő 50 él áll ki a sapka 10 betéttel befo-

gadó nyílása irányában, amely körül gyűrű alakú 48 horony van hagyva – hasonlóan a szipka 26 foglalatának belsejéhez. A 48 horony a 10 betét 12 betétestének végét befogadó 52 fészkét alkot. A 44 sapka tengelyirányban mindkét végén nyitott, így a nikotininhálaló eszköz használatához nem szükséges eltávolítani, a légcsonna részét képezheti.

Az 5., 6. ábrák szerinti kivételű nikotininhálaló eszköz a 7. ábra szerinti csomagolásban forgalmazható. A csomagolás tárcsaszűrő, átlátszó műanyag 56 tok, amely számos 58 rekeszt tartalmaz kissé ráhúzott 44 sapkával ellátott 10 betétek (5a. ábra) tárolására, és egy 60 szipkarekeszsel rendelkezik. A csomagolás rázsgorítható a becsomagolt eszközökre.

A találmány szerinti eszköz betétei nem vesztik el nikotin tartalmukat, amíg a zárófoliák nincsenek kinyitva, tehát amíg a betétek nincsenek szipkába bétűzve. Minthogy a nikotin oxigéntől elzártnak van tárolva a betétben, nem oxidálódik, nem bomlik le. A nikotin-átmemerestető betétest és zárófolia megakadályozza a nikotin elpárolgását.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Nikotininhálaló eszköz, nikotintárolóval, amely eszköz

- a) betétestből (12),
- b) a betétestben (12) kialakított légútból (14),
- c) kimért mennyiségű nikotin tárolására és nikotingőznek a légútba juttatására alkalmasan kialakított, a légútban (14) elrendezett nikotintárolóból (16) – ahol a légút a nikotintárolón (16) át van vezetve vagy azt körülvevően van kialakítva –,
- d) a betétestben (12) kialakított, a légutat (14) a betét környezetével összekötő, légáramlást a légútban lehetővé tevő két nyílásból áll, *azzal jellemezve*, hogy
- e) a nikotintároló (16) használat előtt a légkörtől elzáró, a légútban átszakítható, nikotin-átmemerestető zárófoliát (18) tartalmaz.

2. Az 1. igénypont szerinti nikotininhálaló eszköz, *azzal jellemezve*, hogy csőszéri, hosszukás betétesté (12) van, amelynek belső felülete alkotja a légút (14) falát, és amelynek két nyílása a betétest (12) két ellentétes végén van kialakítva.

3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti nikotininhálaló eszköz, *azzal jellemezve*, hogy kör keresztmetszetű, hosszukás betétesté (12) van.

4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti nikotininhálaló eszköz, *azzal jellemezve*, hogy a nikotintárolóban (16) szabad, alapformájú nikotinnal töltött porózus polimer tárolómag van elrendezve.

5. A 4. igénypont szerinti nikotininhálalóeszköz, *azzal jellemezve*, hogy a porózus tárolómag polimer anyaga poli(etil)én.

6. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti nikotininhálaló eszköz, *azzal jellemezve*, hogy a nikotin-átmemerestető zárófolia (18) az akrilitril és metil-akrilát kopolimerből készült betétest (12) részét képezi.

7. Az 1–6. igénypontok bármelyike szerinti nikotininhálaló eszköz, *azzal jellemezve*, hogy a nikotin-átmemerestető zárófolia (18) légutat lezáró részei alumíniumfóliából készülnek.

8. A 7. igénypont szerinti nikotininhálaló eszköz, *azzal jellemezve*, hogy az alumíniumfólia legalább az egyik oldalán akrilitril és metil-akrilát kopolimer réteggel van bevonva.

9. Az 1–8. igénypontok bármelyike szerinti nikotininhálaló eszköz, *azzal jellemezve*, hogy nikotin-átmemerestető zárófoliának (18) a betétestet körülvevő alumíniumfólia része van.

10. A 9. igénypont szerinti nikotininhálaló eszköz, *azzal jellemezve*, hogy az alumíniumfólia legalább az egyik oldalán akrilitril és metil-akrilát kopolimer réteggel van bevonva.

11. A 10. igénypont szerinti nikotininhálaló eszköz, *azzal jellemezve*, hogy a légút (14) nikotin-átmemerestető zárófoliák (18) közötti szakasza átszakítatlan zárófolia mellett oxigénmentesen zár.

12. A 11. igénypont szerinti nikotininhálaló eszköz, *azzal jellemezve*, hogy a légút (14) nikotin-átmemerestető zárófoliák (18) közötti szakasza átszakítatlan zárófolia mellett nitrogénnel vagy más inert gázzal van töltve.

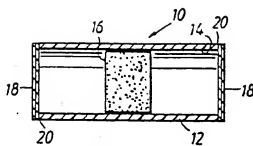
13. Szipka a 2–12. igénypontok bármelyike szerinti nikotininhálaló eszközökhöz, *azzal jellemezve*, hogy zárófolia (18) kiszúrására alkalmas eszköze van, amely szipkáknak

- a) mindkét végén nyitott légcsonnájára (28) van, amely légcsonna (28)
- b) egyik végén szájba fogásra alkalmasan kialakított szájrészből (24),
- c) másik végén betétest foglalatban (26) végződik, amely foglalatban (26)

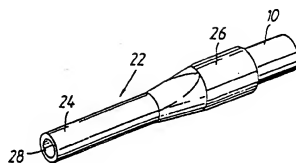
d) a behelyezett betét (10) nikotin-átmemerestető foliáját kiszűrő eszköz van elrendezve vagy kialakítva.

14. Eljárás nikotininhálaló eszköz készítésére, *azzal jellemezve*, hogy legalább részben nikotin-átmemerestető anyagból átmenő légúttal rendelkező betétestet készítenek, majd ebbe kimért mennyiségű nikotinnal előgőzlésre alkalmasan, töltött tárolót helyeztünk oxigénmentes körülmények között, amely nikotinnal töltött tárolót az eszköz légútjában mindkét oldalán oxigénmentesen lezárunk átszűrhető zárófoliával.

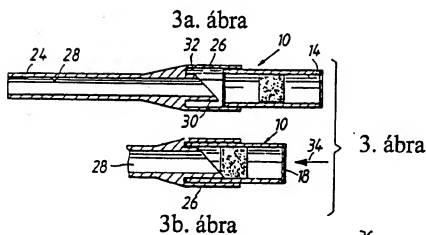
15. A 14. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a tárolót a nikotinnal való megtöltéshez vákuumkamrába helyeztük, amelyben légpumpa teret hozunk létre, majd nikotint, mentolt, etanololdatot adagolunk a vákuumkamrába, és felfűtődés után a tárolót a vákuumkamrából oxigénmentes környezetbe helyeztük át.



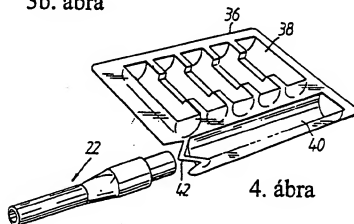
1. ábra



2. ábra

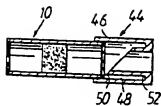


3b. ábra

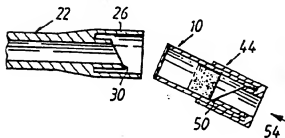


4. ábra

5a. ábra

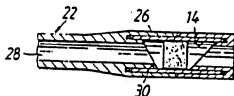


5b. ábra

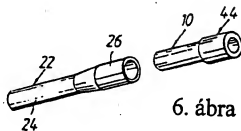
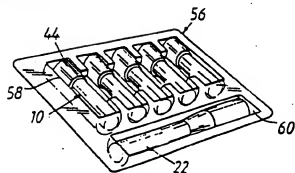


5. ábra

5c. ábra



7. ábra



6. ábra